



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

शासकीय से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 46]
No. 46]

नई दिल्ली, भ्रगतवार, फरवरी 7, 1995/माघ 18, 1916
NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 7, 1995/MAGHA 18, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 फरवरी, 1995

सा. का. नि. 58 (ग्र).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और मंशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 धारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाही है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी अधिकारियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जानी है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध करा दी जाएं, सठ दिन की अवधि की समाप्ति पर यह या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुमाव, सविच, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं। किन्तु ऐसे आक्षेपों या सुमावों पर जो उपयुक्त अधिकारी भी समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी अविक्षित में प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,

नियम 97 के उपनियम (1) के खंड ग में :—

“अनिष्टकर भावक द्रव्य अधिनियम, 1930” शब्दों के स्थान पर “स्वापक औषधि और मन: प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1955 (1955 का 61)” शब्द रखे जाएंगे;

(2) उक्त नियमों की अनुसूची "ज" के स्थान पर	शाहपर्देश हाइड्रोक्लोराइड
निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—	बिटोस्केनेट
अनुसूची ज	द्लीमाइसिन तेल शमक
(नियम 85 और 97 देखिए)	श्रीमेक्साइड हाइड्रोक्लोराइड
तुस्था औषधियां	द्यूडिसेनाइड
एकिभ्युटोलाल हाइड्रोक्लोराइड	द्यूप्रेनोरफिन हाइड्रोक्लोराइड
एक्लारब्यूकिन सुर्फ	वसपिरोग
एक्टीलाइज	कैट्रोप्रिन
एडरिनो क्रीटिकोट्रोफिक हार्मोन (ए.सी.टी.एच.)	कार्डोइस्टीन
एलडोमिटेस्टोन हाइड्रोपिओनेट	कार्डोलाटन इंजेक्शन
एलोपिग्रोटिमॉल	कार्डोवर्मीन
एल्फाकोमोट्रोपाशसिन	कैमोटिडाइन
एलप्राज़ोलेम	किसांप्रोडोल
एमंटाइन हाइड्रोक्लोराइड	एल-कानिटाइन
एमिकासिन	कैफाइड्राक्साल
एमिनिपटाइन	कैफाटोक्सीमाइन सोडियम
एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड	कैफाजोलिन सोडियम
एमिनोगुलेटरीमाइड टिकिया	कैट्काजिर्डोम पेंथाइरेट
एमिनोसालिकलिक ग्रामल	कैटिटिजोइम सोडियम म्टेटाइल
एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड	कैथ्यूरोक्जीम एक्सीटन
एमिट्रिप्टीलाइन/इसका लवण	कैट्ट्यूनिट्रिन डोल
एमोस्कोनेट	कैक्रोमेन
एमोक्सीपाइन	किवलोप्रिमोक्स ग्रामेनाइन
एमरिनोन लैबटे	मिलंडामाइसिन
एनलजिन	मिमिटाइन
एड्रोगेनिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोप्रिनिक और प्रोगेस्टेशनल अंस	सिनाराइजिन
एटीबायोटिक	किप्रोक्लोसिन एस.सी.एल. मोनीहाइड्रोइलेक्टेट
एप्रोटिनइन	क्लोक्लू क्लोमाइड, इसके लवण
इंजेक्शन के लिए असरेनिक का अग्नेनिक कंपाउड	क्लोरोरोमार्मीजीन, इसके नमक
एटीकेन हाइड्रोक्लोराइड	क्लाबूलेनिक ग्रामल
एस्टीमिजांस	बिलडनम ब्रोमाइड
एटीनोलोल	ब्लोविटेसाल प्रोपियोनेट
एट्राक्यूरियम डिजालेट इंजेक्शन	ब्लीबेटासीन 17-बाइनेट
एरोनफिन	ब्लोफैक्सेजिन
एजाथिप्रिन	ब्लोफाइब्रेट
बारब्यूटिक ग्रामल, इसमें लवण बारब्यूटिक	ब्लोनिडाइन हाइड्रोक्लोराइड
ग्रामल के व्यूतप्ता, उनके नमक ग्रामीनीसिलिन	ब्लोपैमाइड
बैनसरजाइड हाइड्रोक्लोराइड	ब्लोनिटिबोल इएमिटेट
बैताहिस्टीन डिहाइड्रोक्लोराइड	ब्लोट्रिमेलोज
बेथानाइड सल्फेट	कोरटिकोस्टार्टाइड उनके ईस्टर, उनके व्युत्पक्ष उनकी बुराक आकार
बैआफिब्रेट	कोट्रिमेसलोज
बाइक्लोटीमोल	

काइलेडिसेट	गैलताइन, इसके लबण, इसमें चतुष्कं कॉपार्ज़ड
कोएक्लोस्पोटिन मुखीय धोल	गेनोडेक्सीकोलिक अम्ल
डेनाग्रोल	गलिक लाजाइड
डैप्सीन इसके लबण और व्यूत्पक्ष	ग्लूकेगान
डिसीगेस्ट्रोल	स्लूकोप रोलेटे
डेक्साट्रानोमट	स्लीडिमाजनमाइड
डाइजीपाम	स्थिरिथडाइन
डायग्रामसाइड	गुगुलिपिड
डाइबलोफेनक सोडियम	हैलोजनरेटेड हाइड्रोक्सीनोलीन
डिलाजेप हाइड्रोक्लोराइड	हैलपेरिओडील
डिनोप्रोस्टोन	हेपारिन
डिसोपरामाइड	ड्रैपारिटिज बी. वैक्सीन
डामाइन हाइड्रोक्लोराइड	हाइलोरानिडीज
डयेपिन हाइड्रोक्लोराइड	हाइड्रोकोटिरलोन 17 थाइटिरेट
डोक्साप्राम हाइड्रोक्लोराइड	हाइड्रोटेलसाइट
स्वापक ओवर्धि और मन: प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 की परिधि के अंतर्गत आने वाली औषधियां।	हाइड्रोक्लोराइन इसके लबण इभिप्रामीन, इसमें लबण इडोप्रामाइड
इपोनोजोल	इंडोभेटासिन इसके लबण इन्सुलिन जैव
इनालाप्रिल मैलिष्ट	इटर केरान अल्का इजेक्शन इंट्रालिपिड (प्रतःयिरा वसा पायस)
इनकिगमिक अम्ल	आयोपेमियोड स्टेनहाइल धोल
इपिने फिरीन, इसके लबण	आयोप्रेमाइड मूल उपयोग के लिए लौह सामग्री आइजोकार बाक्साइड
इपिश्विमिन इनजेक्शन	इस्तीवलहेन
एर्गोट, इसके सहाय् चाहे हाइड्रोज्यरेटेड हों या नहीं उनके सत्रात, इस मद में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लबण	आइसोक्निकोटनिक अम्ल, उनके व्यूत्पक्ष उनके लबण आइसोसोबाइड डिनाट्रो
इस्ट्रोडियोल सकिनेट	इजीजबाइड भोनोइनड्रेट
इस्ट्रोम्यूस्टीन फास्फेट कैपसूल	इओक्सप्राइन
इथाक्रिकाइन सैफ्टेट	कोटामाइन हाइड्रोक्लोराइड
इथामव्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड	कोटोकीनोजोल एथिटेट
इथामसिलेट	कोटोप्रोकेन
इथिनिलोइस्ट्रेनि	लैबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड
इथिओमामाइड	लेवरटेनाइल इसके लबण लेबोडोपा
इटोमिजेट	सिडोफ्लैक्साइन
इटोपोमाइड कैपसूल और सुइशां	लिचम कार्बोनेट
इनबैक्सोट हाइड्रोक्लोराइड	लांके प्रेगाइन डेकानोएट
फ्लूकेनामिक अम्ल, इसके लबण, इसमें इस्टर उनके समक फ्लूनैराजिन हाइड्रोक्लोराइड	लोपरमाइड
फ्लूपैथिक्साल	नारेजापाइन
फ्लूकेनाजाइन इनथेट और डेकानेट	नाक्सापाइन
फ्लूरेजापाम	मेथेबराइन हाइड्रोक्लोराइड
फ्लूब्रिओफेन	
फ्लूटोमाइका	
फ्लूसोटीन हाइड्रोक्लोराइड	
गैलेपामाइन हाइड्रोप्रोमाइड	

मेद्राक्सी प्रोबेस्ट्रोन एकिटेट टिकिया	पैनक्यूरोनियम ओमाइड
मेलकेनामिक अम्ल, इसके लवण इसके इस्टर, इसके लवण	पैरामिनी बेनजेन मल्कोनामाइड
मेगेस्ट्राल एकिटेट	इसके लवण और व्युत्पन्न
मेग्लूमिन लोकारमेट	पैरामिनो सैलिकाइलिक अम्ल; इसके लवण, इसके व्युत्पन्न
मेलाजिनिन लोगम	डी-पेसिलामाइन
मेकेक्साइन, इसके इस्टर	पेंटाजोनूसिन
मेस्ट्रालोन	पेंटाक्सीकाइलीन
मेथिसिसिन सोडियम	पेपिल्योमाइसिन इनजेक्शन
मेयोकार्बोभील	फिनेलजाइन, इसके लवण
मेट-ओक्सोप्रामाइड	फिनोबेएजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण
मेट्रोप्रोलोल तर्तुभराते	फिनोबारबिटल
मेट्रिडामाइड	फिनोयबुटाजोन, इसके लवण
मेट्रानीडेजोल	फिनोला प्रोपनिलामाइन हाइड्रोक्लोराइड
मेक्सीलिटाइन हाइड्रोक्लोरोराइड	पिमोजाइड
मियानसिसिन हाइड्रोक्लोराइड	पिडोलोल
मिनोसाक्लीन	पाहासीटेम
मिनोक्सीडिल	पाहरासीरेक
मिक्सटोक्सनोरेट हाइड्रोक्लोरोराइड	पाहाक्सीमन
मेक्टासोन क्यूरोएट	पिट्यूट्रिरी ग्रंथि, इसके सक्रिय तत्व अम्यथा अनुसूची में
मोरके जिनामाइड हाइड्रोक्लोरोराइड	विनिर्दिष्ट और उसमें लवण
नाइट्रोलोल	पिवैस्मीसिलीन
नैलीडिक्सक अम्ल	पालिडाकनाल इनजेक्शन
नैप्रोक्सेन	पालिस्ट्रोडियाल कोस्टोट इनजेक्शन
नैटाक्साइसिन	प्रेजीकियंटस
नेटिलमाइसिन सल्फेट	प्रेडनी मस्तीन टिकिया
नाइकर/गोलीन	प्रेडनीसोलोन स्टोरीगिकोलेट
न्यूमेस्टाइन हाइड्रोक्लोरोराइड	प्रेनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोरोराइड
निट्रोजेपाम	प्रोमैजाइन हाइड्रोक्लोरोराइड
नाइट्रोमलसरिन इनजेक्शन	प्रोपेनोलेल हाइड्रोक्लोरोराइड
नार प्लेमिसिन	प्रोट्रोस्टीसाइन हाइड्रोक्लोरोराइड
आक्सोबिसिन	पिरविनियम, इसके लवण
आरकेनड्राइन, इसके लवण	रानि टिकाइन
आर्थोक्सोन स्टेराइल	रियोलफिया, उनके लवण के अल्कोलक अल्मोलाइड से व्यापद
आक्जीजेपाम	या सोबुलिंग्या उनके लवण रिपोट्रिल होइड्रोक्लोरोराइड
आक्जेलिडान, इसके लवण	रोजोक्सिन
आक्सेमेजाइन हाइड्रोक्लोरोराइड	सेल बूटामोल सल्फेट
आक्सोलिनिक अम्ल	सेलिकलएजोसुल्कोरिडिन
आक्स प्रेनालाल हाइड्रोक्लोरोराइड	स्ट्रैनीजोल
आक्सा पोडराइन	सेप्टोपाल बीड (मक्का) कड़ी
आक्जीमेटाजील	सेटेरियो पेण्टाइडेज
आक्जीकेनाव्युरोजजोन	सिसोमाइसिन सल्फेट
आक्सीटोसिन	सोडियम ओमोग्लोकेट
आज्जीविन	सोडियम हायलान्वेट धोल

सोडियम और मैग्नीशियम आयोथलोमेट्टेज
सोडियम वालप्रोएट
टोटललाल
स्पेक्टरनी माइसिन हाइड्रोक्लोराइड
सप्तजोकाक्टोन
सुक्लकेट
सन्क्रान्तिक्षमसाइन
सल्फामेटोक्जीन
सल्फामेटोपा थरिलोजीन
सल्फाकेनोजोल
सल्फ्रोस्टोन इनजैक्शन
टेराटोलास हाइड्रोक्लोराइड
हरब्यूटेलाइम सल्फेट
टरफेनाडाइन
टेरिजिडोन
टेस्टोटरोन भ्रनहिकोमानेट
टिप्रोप्रोफेनिक अम्ल
टिमोलोल मेलिएट
टिनाजोलोन
टिनासिटेजान
टिप्रोप्रोपारेट, इनके लवण
टोबामाइसिन
ट्रिनेप्रोमाइना इसके लवण
ट्राजोडोन
ट्रैटिनोइन
ट्रिक्लपेरिक्लोराइड
ट्रिमेराजाइडिन डिहाइड्रोक्लोराइड
ट्रिपोटैयिम डिकिट्रैटो बिस्मूथलेट
यूरोफिनेज
यैजोप्रेजन
यंकुरामोनियम ब्रोमाइड इजेक्शन
यैराषामिल हाइड्रोक्लोराइड
एक्समाइड
जिडोविमोडीन केप्टूल

टिप्पण :— 1. अनुसूची भ के टिप्पण के दैरा 2 के परतुक के अधीन कूट प्राप्त निर्मितियां भी इस अनुसूची के अंतर्गत आ जाएंगी ।

2. ऊपर के पदार्थों वाली विनिर्मितियां भी जिनमें वे विनिर्मितियां नहीं हैं जो ग्रांगिक/बाह्य उपयोग के लिए आवश्यक हैं, इस अनुसूची के अंतर्गत आती हैं । अनुसूची जैसे पदार्थ के अंतर्गत से यह अंतर्हित या

व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ ओपिधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 के उपबंधों से कूट प्राप्त है ।"

[सं. एक्स-11014/5/94—डी.एम.एस.पी.एफ.ए.]
पैशजा चंद्रा, संपूर्ण सचिव

ग्रांगिध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपर्युक्त में जिसमें ओपिधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट हैं । तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग—2 संख्या (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. भा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-79
3. भा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (अ), तारीख 14-3-88

32. सा.का.नि. 674(अ), तारीख 2-6-88
 33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
 34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
 35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
 36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
 37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
 38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
 39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
 40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
 43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
 44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
 45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
 46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
 47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 10-1-90
 48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
 49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
 50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
 51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
 52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
 53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
 54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
 55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
 56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
 57. सा.का.नि. 532, (अ) तारीख 14-8-91
 58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
 59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
 60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
 61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
 62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
 63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
 64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
 65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
 66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
 67. सा.का.नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
 68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
 69. सा.का.नि. 909(अ), तारीख 2-12-92
 70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
 71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
 72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
 73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
 74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93

75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
 78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
 79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
 80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
 81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
 82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
 83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
 84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE**

**(Department of Health)
NOTIFICATION**

New Delhi, the 7th February, 1995

G.S.R. 58(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

The objections or suggestions may be sent to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi. Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules).

- (1) in rule 97, in sub-rule (1), in clause (c), for the words, "Dangerous Drugs Act, 1930" the words, "Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985)" shall be substituted;

(2) for Schedule H to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE H

(See Rules 65 and 97)

Prescription Drugs

Acebutolol Hydrochloride	Biperide Hydrochloride
Aclarubicin Inj.	Bitoscanate
Actilyse	Bleomycin Oil Suspension
Acyclovir	Bromhexine Hydrochloride
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)	Bromocriptine Mesylate
Aldometasone Dipropionate	Budesonide
Allopurinol	Bupivacaine Hydrochloride
Alphachymotrypsin	Buprenorphine Hydrochloride
Alprazolam	Buspirone
Amantadine Hydrochloride	Captopril
Amikacin	Carbidopa
Amineptine	Carbocisteine
Amiloride Hydrochloride	Carboplatin Injection
Aminoglutethimide Tab.	Carboquone
Aminosalicylic Acid	Carisoprodol
Amiodarone Hydrochloride	L-Carnitine
Amitriptyline its salts	Cefadroxyl
Amosecanate	Cefatoxime Sodium
Amoxapine	Cefazolin Sodium
Amrinone Lactate	Ceftazidime Pentahydrate
Analgin	Ceftizoxime Sodium Sterile
Androgenic Anabolic, Oestrogenic and Progestational substances	Cefuroxime
Antibiotics	Cefuroxime Axetil
Aprotinin	Cetabutindole
Organic compound of Arsenic for injection	Centchroman
Articaine Hydrochloride	Ciclopirox Olamine
Astemizole	Clindamycin
Atenolol	Cimetidine
Atracurium Besylate Inj.	Cinnarizine
Auranofin	Ciprofloxacin HCL Monohydrate lactate
Azathioprine	Chlordiazepoxide, its salts
Barbituric acid, its salts, derivative of Barbituric acid, their salts	Chlorpromazine, its salts
Bacampicillin	Clavulanic Acid
Benserazide Hydrochloride	Clidinium Bromide
Betahistine Dihydrochloride	Clobetasol Propionate
Bethanidine Sulphate	Clobetasone 17-Butyrate
Bezafibrate	Clofazimine
Biclotymol	Clofibrate
	Clonidine Hydrochloride
	Clopamide
	Clostebol Acetate
	Clotrimazole
	Corticosteroids, their esters, their derivatives and their dosage forms
	Cotrimoxazole
	Cyclandelate
	Cyclosporin Oral Solution
	Danazol

Dapsone, its salts and derivatives	Glucagon
Desogestrol	Glycopyrrolate
Dextranomer	Glydiazinamide
Diazepam	Guanethidine
Diazoxide	Gugulipid
Diclofenac Sodium	Halogenated Hydroxyquinolines
Dilazep Hydrochloride	Haloperidol
Diltiazem	Heparin
Dinoprostone	Hepatitis B. Vaccine
Disopyramide	Hyaluronidase
Domperidone	Hydrocortisone 17-Butyrate
Dopamine Hydrochloride	Hydrotalcite
Dothiepin Hydrochloride	Hydroxyzine, its salts
Doxapram Hydrochloride	Ibuprofen
Doxepin Hydrochloride	Imipramine, its salts
Drugs coming within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985	Indapamide
Econazole	Indomethacin, its salts
Enalapril Maleate	Insulin Human
Enfenamic Acid	Interferon Alpha Inj.
Epinephrine, its salts	Intralipid (Intravenous Fat Emulsion)
Epirubicine Inj.	Iohexol Steril Solution
Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not, their homologues, any salt of any substance falling within this item.	Iopamidol Sterile Solution
Estradiol succinate	Iopromide
Estramustine Phosphate Capsule	Iron Preparation for parenteral use
Ethacridine Lactate	Isocarboxazid
Ethambutol Hydrochloride	Isofluranae
Ethamsylate	Isonicotinic acid hydrazine and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid, their derivatives, their salts
Ethinyloestradiol	Isosorbide Dinitrate
Ethioguanide	Isosorbide Mononitrate
Etomidate	Isoxsuprime
Etoposide Cap & Inj.	Ketamine Hydrochloride
Famotidine	Ketocconazole Acetate
Flavoxate Hydrochloride	Ketoprofen
Flufenamic acid, its salts, its esters their salts	Labetalol Hydrochloride
Flunarizine Hydrochloride	Levarterenol, its salts
Flupenthixol	Levodopa
Fluphenazine Enanthate and Decanoate	Lidoflaxine
Flurazepam	Lithium Carbonate
Flurbiprofen	Lofepramine Decanoate
Flutamide	Loperamide
Fluoxetine Hydrochloride	Lorazepam
Galanthamine Hydrobromide	Loxapine
Gallamine, its salts, its quaternary compound	Mebendazole
Gemfibrozil	Mebeverine Hydrochloride
Genodeoxycholic Acid	Medroxy Progesterone Acetate tablets
Gliclazide	Mefenamic Acid, its salts its esters, their salts
	Megestrol Acetate

Meglumine Iocarmate	Pepleomycin Inj.
Melagealina Lotion	Phenelzine, its salts
Mephenesin, its esters	Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives
Mesterolone	Phenobarbital
Methicillin Sodium	Phenylbutazone, its salts
Methocarbamol	Phenylpropanolamine Hydrochloride
Met-oclopramide	Pimozone
Metoprolol-tartrate.	Pindolol
Metrizamide	Piracetam
Metronidazole	Piroxicam
Mexitelene Hydrochloride	Pituitary gland, the active principles of, not otherwise specified in this Schedule and their salts
Mianserin Hydrochloride	Pivampicillin
Miconazole	Polidocanol Inj.
Minoxycline	Polyestrodiol Phosphate Inj.
Minoxidil	Praziquantel
Mitoxantrone Hydrochloride	Prednimustine Tablets
Mometasone Furoate	Prednisolone Stearoylglycolate
Morphazinamide Hydrochloride	Prenoxydiazin Hydrochloride
Nadolol	Promazine Hydrochloride
Nalidixic Acid	Propafenon Hydrochloride
Naproxen	Propranolol Hydrochloride
Natamycin	Protristiline Hydrochloride
Netilmicin Sulphate	Pyraziame
Nicergoline	Pyrvinium, its Salts
Nimustine Hydrochloride	Ranitidine
Nitrazepam	Rauwolcia alkaloids of their salts derivatives of the alkaloids or rauwolfa their salts
Nitroglycerin Inj.	Reprotorol Hydrochloride
Norethisterone Enanthate Inj.	Rosoxacin
Norfloxacin	Salbutamol Sulphate
Ofloxacin	Salicylazosulphapyridine
Orphenadrine, its salts	Satranidazole
Orthoclone Sterile	Septopal Beads & Chains
Oxazepam	Serratio Peptidase
Oxazolidine, its salts	Sisomicin Sulphate
Oxethazaine Hydrochloride	Sodium Cromoglycate
Oxolinic Acid	Sodium Hyaluronate Solution
Oxprenolol Hydrochloride	Sodium and Meglumine Iothalamates
Oxyfetamine	Sodium Valproate
Oxymetazoline	Setalol
Oxyphenbutazone	Spectinomycin Hydrochloride
Oxytocin	Spironolactone
Ozothrine	Sucralfate
Pancuronium Bromide	Sulphadoxine
Paraamino benzene sulphonamide its salts and derivatives.	Sulphamethoxine
Paraamino salicylic acid, its salts, its derivatives	Sulphamethoxypyridazine
D-Penicillamine	Sulphaphenazole
Pentazocine	
Peatoxifylline	

Sulprostone Inj.	4. GSR 1281 dated 12-10-1979
Teratolol Hydrochloride	5. GSR 430 dated 19-04-1980
Terbutaline Sulphate	6. GSR 779 dated 26-7-1980
Terfenadine	7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
Terizidone	8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
Testosterone Undecanoate	9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
Tiaprofenic Acid	10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
Timolol Maleate	11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
Tinazoline	12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
Tinidazole	13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
Thiacetazone	14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
Thiopropazate, its salts	15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
Tobramycin	16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
Tranylcypromine, its salts	17. GSR 518(E) dated 1-5-1984
Trazodone	18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
Tretinoin	19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
Trifluperazine	20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
Trifluperidol Hydrochloride	21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
Trimetazidine Dihydrochloride	22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
Trimipramine	23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
Tripotassium Dicitrato Bismuthate	24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
Urokinase	25. GSR 1060(E) dated 6-9-1986
Vasopression	26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
Vecuronium Bromide Inj.	27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
Verapamil Hydrochloride	28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
Xipamide	29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
Zidovudine Cap.	30. GSR 792(E) dated 17-9-1987

NOTE :

1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.
2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that substance is exempted from the provisions of Rule 122A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945".

[No. X-11014]6|94[DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979

4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 518(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 6-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 674(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991

53. GSR 301(E) dated 7-6-1991	70. GSR 923(E) dated 14-12-1992
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991	71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991	72. GSR 28(E) dated 22-1-1993
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991	73. GSR 86(E) dated 26-2-1993
57. GSR 532(E) dated 14-9-1991	74. GSR 296(E) dated 24-3-1993
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991	75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corrigendum
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991	76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corrigendum
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991	77. GSR 447(E) dated 10-6-93 Corrigendum
61. GSR 69(E) dated 22-1-1992	78. GSR 658(E) dated 19-10-1993
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum	79. GSR 673(E) dated 27-10-1993
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992	80. GSR 108(E) dated 22-2-1994
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992	81. GSR 109(E) dated 22-2-1994
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992	82. GSR 370(E) dated 7-4-1994
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992	83. GSR 466(E) dated 17-5-1994
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992	84. GSR 615(E) dated 9-8-1994
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992	
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992	

